

Lokale Referenznr.:  
Corporate Referenznr.:

Eingangsdatum: |\_\_|\_|\_|\_|\_| (TT/MM/JJJJ)

**1. ANGABEN ZUM PATIENTEN**

Initialen  __ _ _ _ _  Nachname Vorname	Geburtsdatum:  __ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _  (TT/MM/JJJJ) Alter __ Jahre	Geschlecht: <input type="checkbox"/> W <input type="checkbox"/> M	Gewicht (kg): Größe (cm):
--	---	--	------------------------------

**2. MED. VORGESCHICHTE, RISIKOFAKTOREN UND BEGLEITERKRANKUNGEN (die wichtig für die UAW-Bewertung sind)**

Asthma

Andere Allergien (z.B. Nahrungsmittelallergien); falls ja, bitte spezifizieren:

Allergenexposition zum Zeitpunkt der Reaktion; falls ja, bitte spezifizieren:

Atemwegsinfektionen zum Zeitpunkt der Reaktion; falls ja, bitte spezifizieren:

Sind bei früheren Hyposensibilisierungen unerwünschte Reaktionen aufgetreten? Falls ja, bitte spezifizieren:

**3. VERDÄCHTIGE(S) ARZNEIMITTEL [NUR STALLERGENES IMMUNTHERAPIE (SIT)]**

Bezeichnung des Arzneimittels	1.	2.	3.
Allergenzusammensetzung			
Applikationsweg			
Indikation			
Erstbeginn der Immun-therapie (falls zutreffend)	__ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _  (TT/MM/JJJJ)	__ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _  (TT/MM/JJJJ)	__ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _  (TT/MM/JJJJ)
Therapiebeginn in dieser Saison	__ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _  (TT/MM/JJJJ)	__ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _  (TT/MM/JJJJ)	__ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _  (TT/MM/JJJJ)
Beginn der Therapie mit der verdächtigsten Dosis	__ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _  (TT/MM/JJJJ)	__ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _  (TT/MM/JJJJ)	__ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _  (TT/MM/JJJJ)
Dosis bei Beginn der Reaktion (z.B. 4 Hübe)			
Konzentration bei Beginn der Reaktion (z.B. 300IR/ml)			
Anwendungshäufigkeit (z.B. täglich)			
Therapiephase	<input type="checkbox"/> Einleitung <input type="checkbox"/> unbekannt <input type="checkbox"/> Fortsetzung	<input type="checkbox"/> Einleitung <input type="checkbox"/> unbekannt <input type="checkbox"/> Fortsetzung	<input type="checkbox"/> Einleitung <input type="checkbox"/> unbekannt <input type="checkbox"/> Fortsetzung
Reaktion bei Flaschen-wechsel (falls zutreffend)	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> unbekannt	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> unbekannt	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> unbekannt
Chargennummer/Verfallsd.			

**4. RELEVANTE(S) VORHER ODER GLEICHZEITIG ANGEWENDETE(S) ARZNEIMITTEL**  ja  nein  unbekannt

Bezeichnung des Arzneimittels	Dosis pro Anwendung/ Anwendungshäufigkeit	Applikationsweg	Beginn und Ende der Anwendung (TT/MM/JJJJ)	Indikation	Verdächtig?
			__ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _   __ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _		ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
			__ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _   __ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _		ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
			__ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _   __ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _		ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>

**5. ANDERE ARZNEIMITTLRISIKEN** (im Zusammenhang mit UNERWÜNSCHTE(N) ARZNEIMITTELWIRKUNG(EN))  ja  nein

- |  |   |  |  |
|--|---|--|--|
| <input type="checkbox"/> Überdosierung                                   | <input type="checkbox"/> falsche Anwendung            | <input type="checkbox"/> Exposition am Arbeitsplatz                                | <input type="checkbox"/> Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten                       |
| <input type="checkbox"/> Anwendung außerhalb der zugelassenen Indikation | <input type="checkbox"/> Missbrauch/ Abhängigkeit     | <input type="checkbox"/> fehlende Wirksamkeit                                      | <input type="checkbox"/> Medikationsfehler   |
| <input type="checkbox"/> Schwangerschaft/ Stillzeit                      | <input type="checkbox"/> Exposition eines Elternteils | <input type="checkbox"/> unerwarteter therapeutischer Effekt / klinische Besserung | <input type="checkbox"/> vermutete Übertragung von Krankheitserregern durch Arzneimittel |

**6. UNERWÜNSCHTE ARZNEIMITTELWIRKUNG(EN) (UAW) UND GGF. ANDERE ARZNEIMITTLRISIKEN** (detaillierte Beschreibung)

UAW(s) Diagnose (falls zutreffend) oder Anzeichen/ Symptome	1.	2.	3.	4.	5.
Beginn der Reaktion (TT/MM/JJJJ)	_ _ _ _ _ _ _	_ _ _ _ _ _ _	_ _ _ _ _ _ _	_ _ _ _ _ _ _	_ _ _ _ _ _ _
Ende der Reaktion (TT/MM/JJJJ)	_ _ _ _ _ _ _	_ _ _ _ _ _ _	_ _ _ _ _ _ _	_ _ _ _ _ _ _	_ _ _ _ _ _ _
Dauer der Reaktion	__ h __ min				
Zeitraum zwischen letzter Verabreichung und Reaktionsbeginn	__ h __ min				
Kausal-zusammenhang mit dem Stallergenes-Produkt	<input type="checkbox"/> gesichert <input type="checkbox"/> wahrscheinlich <input type="checkbox"/> möglich <input type="checkbox"/> unwahrscheinlich <input type="checkbox"/> kein Zusammenhang <input type="checkbox"/> nicht beurteilbar	<input type="checkbox"/> gesichert <input type="checkbox"/> wahrscheinlich <input type="checkbox"/> möglich <input type="checkbox"/> unwahrscheinlich <input type="checkbox"/> kein Zusammenhang <input type="checkbox"/> nicht beurteilbar	<input type="checkbox"/> gesichert <input type="checkbox"/> wahrscheinlich <input type="checkbox"/> möglich <input type="checkbox"/> unwahrscheinlich <input type="checkbox"/> kein Zusammenhang <input type="checkbox"/> nicht beurteilbar	<input type="checkbox"/> gesichert <input type="checkbox"/> wahrscheinlich <input type="checkbox"/> möglich <input type="checkbox"/> unwahrscheinlich <input type="checkbox"/> kein Zusammenhang <input type="checkbox"/> nicht beurteilbar	<input type="checkbox"/> gesichert <input type="checkbox"/> wahrscheinlich <input type="checkbox"/> möglich <input type="checkbox"/> unwahrscheinlich <input type="checkbox"/> kein Zusammenhang <input type="checkbox"/> nicht beurteilbar

**7. AUSGANG DER REAKTION**

- wiederhergestellt  bleibender Schaden: \_\_\_\_\_  genesend  noch nicht wiederhergestellt  Tod  unbekannt

**8. BESCHREIBUNG DER UNERWÜNSCHTEN ARZNEIMITTELWIRKUNG(EN) UND GGF. ANDERE ARZNEIMITTLRISIKEN**

(Detaillierte Beschreibung der UAW, eine Enddiagnose, falls relevant, sowie Informationen zum klinischen Verlauf, Anzeichen, Symptome, therapeutische Maßnahmen, relevante Tests/Untersuchungen/Labordaten zur Bestätigung der UAW [mit Einheiten und Normalwerten, falls möglich]).

**9. SCHWERWIEGENDE REAKTION(EN) (IN ÜBEREINSTIMMUNG MIT DER ICH E2A LEITLINIE)**  ja  nein

Tod: <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein Todestag:  _ _ _ _ _ _ _ _ _ _  Todesursache, falls bekannt: ..... <input type="checkbox"/> lebensbedrohend (*) Bitte Begründung angeben: .....	<input type="checkbox"/> Stationäre Behandlung > 24 Stunden: Einweisungsdatum:  _ _ _ _ _ _ _ _ _ _  Entlassungsdatum:  _ _ _ _ _ _ _ _ _ _  <i>(Bitte jeden Krankenhausaufenthalt von weniger als 24 Stunden unter Punkt 8. BESCHREIBUNG DER UNERWÜNSCHTEN ARZNEIMITTELWIRKUNG(EN) UND GGF. ANDERE ARZNEIMITTELRSIKEN vermerken.)</i>	<input type="checkbox"/> bleibende oder schwerwiegende Behinderung/Invalidität <input type="checkbox"/> kongeniale Anomalien/Geburtsfehler <input type="checkbox"/> medizinisch signifikant (**) Bitte Begründung angeben: .....
--	---	--

(\*) Der Begriff „lebensbedrohlich“ bezieht sich auf eine Nebenwirkung, die für den Patienten zum Zeitpunkt der Reaktion ein tödliches Risiko ausmacht. Er bezieht sich nicht auf eine Reaktion, die hypothetisch zum Tode führen könnte, wenn sie sich zu einem höheren Schweregrad fortentwickelt und u.U. zu Komplikationen geführt hätte.

(\*\*) Nebenwirkungen, die nicht sofort tödlich oder lebensbedrohlich sind oder zu einer stationären Behandlung führen müssen, aber den Patienten erheblich beeinträchtigen können. Medizinisch signifikant sind Nebenwirkungen auch dann, wenn sie eine Intervention/Behandlung zur Verhinderung eines Zustandes erfordern, der den anderen o.g. Kriterien für eine „schwerwiegende Nebenwirkung“ entspricht.

**10. BEHANDLUNG DER UAW**  ja  nein  unbekannt

Bezeichnung des Arzneimittels	Dosis pro Anwendung/ Anwendungshäufigkeit	Applikationsweg	Beginn und Ende der Anwendung (TT/MM/JJJJ)	Indikation
			_ _ _ _ _ _ _ _ _   _ _ _ _ _ _ _ _ _	
			_ _ _ _ _ _ _ _ _   _ _ _ _ _ _ _ _ _	
			_ _ _ _ _ _ _ _ _   _ _ _ _ _ _ _ _ _	

**11. ERGRIFFENE MASSNAHMEN BZGL. DES/DER VERDÄCHTIGTEN ARZNEIMITTEL(S)**

Therapie beendet, Datum: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|  
 dauerhaft abgesetzt  
 vorübergehend abgesetzt, Datum der Therapiewiederaufnahme: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| Dosierung: .....

**Sind die Reaktionen nach der Wiederaufnahme wieder aufgetreten?** Wenn ja, bitte spezifizieren: .....

Dosisreduktion, Datum: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| neue Dosierung: .....

Fortführung mit unveränderter Dosis

nicht bekannt

**12. ANGABEN ZUM MELDENDEN**

Nachname / Vorname:	Telefonnummer:
Fachrichtung:	Faxnummer:
Anschrift:	E-Mail-Adresse:
Land:	
<input type="checkbox"/> Patient/in <input type="checkbox"/> Familienangehörige/r <input type="checkbox"/> Arzt/Ärztin <input type="checkbox"/> Apotheker/in <input type="checkbox"/> Krankenpflegepersonal <input type="checkbox"/> Andere, bitte spezifizieren: .....	
Datum der Meldung:  _ _ _ _ _ _ _ _ _ _	Unterschrift:

**Ausgefülltes Formular bitte senden an:**

Stallergenes AG – Pharmacovigilance – Aegertstrasse 11 – 8305 Dietlikon – Schweiz  
 Tel: +41 (0) 43 255 70 41, Fax: +41 (0) 43 255 70, E-Mail: ch.pv@stallergenesgreer.com